



Datum: 2022-12-28
Diarienummer: GU 2022/3947
Mottagare: Utbildningsdepartementet
Handläggare: Erica Schweder

Remissvar över promemorian *Långsiktig reglering av forskningsdatabaser* (U2022/04089)

Göteborgs universitet (universitetet) har beretts tillfälle att yttra sig över promemorian *Långsiktig reglering av forskningsdatabaser*. Remissen har handlagts i samråd med Svensk Nationell Datatjänst (SND). Samtliga fakulteter vid universitetet samt ett antal särskilt berörda forskare har genom internremiss fått möjlighet att inkomma med synpunkter. Promemorian har även föredragits inför Stygruppen för samordning av forskningsdata vid universitetet. Yttrandet representerar universitetets samlade inställning till lagförslaget.

Remissvaret har fastställts på rektors beslutsmöte 2023-03-23, i närvaro av stf universitetsdirektör och representant för Göteborgs universitets studentkårer (videomöte).

Sammanfattning

Universitetet instämmer i promemorians konstaterande att det finns ett angeläget behov av att möjliggöra insamling av personuppgifter för framtida forskningsändamål och har noga granskat promemorian "*Långsiktig reglering av forskningsdatabaser*". Universitetet vill anföra följande med anledning av remissen.

Universitetet är starkt kritiskt till att regeringen som enda och sista instans ska fatta beslut om en forskningsdatabas inrättande enligt promemorians förslag. Ett beslut om att inrätta en forskningsdatabas kommer att medföra ett stort inflytande över det område som ska beforskas och det finns en påtaglig risk att den föreslagna beslutsordningen innebär en politisk styrning över kommande forskning. Redan misstanken om eventuellt politiskt inflytande över forskningen vore skadlig för samhällets förtroende för forskningen. En grundläggande tillit från det omgivande samhället till forskningen är en förutsättning för att svenska lärosäten ska kunna bedriva och ta fram en forskning av hög kvalitet. Universitetet föreslår i stället att en annan myndighet utses som första beslutsinstans,

vilket skulle kunna vara Etikprövningsmyndigheten. Det finns även andra skäl till att Etikprövningsmyndigheten behöver vara inkopplade i förfarandet vid inrättandet av en ny forskningsdatabas, vilket utvecklas nedan.

Ytterligare en problematik som universitet särskilt vill påtala är att det nuvarande förslaget helt frikopplar Etikprövningsmyndighetens roll och bedömning i förhållande till inrättande av en forskningsdatabas. Universitetet anser att detta är en allvarlig brist eftersom det föreligger ett behov av att kunna etikpröva åtgärder som vidtas inom en forskningsdatabas på samma sätt som inom forskningsprojekt. En forskningsdatabas kommer utöver att samla in information med den registrerades samtycke samt från kompletterande datakällor, även ha behov av att samla in blodprover, genomföra röntgenundersökningar eller låta forskningspersoner göra enkäter eller intervjuer vilket är åtgärder som kräver etikgranskning. Problematiken utvecklas ytterligare nedan.

Universitetet konstaterar vidare att den föreslagna lagen skiljer sig väsentligt åt från tidigare utredningar med ett betydligt snävare tillämpningsområde än vad som tidigare föreslagits, då lagförslaget endast omfattar forskningsdatabaser som primärt samlar in information med den registrerades uttryckliga samtycke. Kompletterande information får inhämtas från andra register endast under förutsättning att den registrerade informerats och att en möjlighet att motsätta sig behandlingen föreligger. Universitetet är negativt till att tillämpningsområdet avgränsas i denna utsträckning, vilket utvecklas nedan.

Universitetet vill även betona att infrastrukturen svensk nationell datatjänst (SND) som omnämns i promemorian på sidan 113 som ett alternativ för att underlätta återanvändning av tidigare inhämtat forskningsmaterial, under nuvarande regelverk saknar rättsligt stöd för sin behandling av personuppgifter och i dagsläget är förhindrade att tillgängliggöra forskningsdata som innehåller personuppgifter. Universitetet vill påtala att det föreligger ett omfattande fortsatt behov av lagstiftningsarbete både för registerforskning i stort och för SND:s verksamhet specifikt, till skillnad från promemorians slutsats att särreglering för området inte synes påkallad.

Universitetet är överlag positivt till utredningens förslag på integritetshöjande åtgärder för de registrerade vars uppgifter kommer att behandlas i forskningsdatabaser. Den föreslagna ändamålsbegränsningen för respektive forskningsdatabas i anknytande förordning, samtycke som integritetsstärkande skyddsåtgärd, utökade krav på information till de registrerade samt det föreslagna så kallade opt-outförfarandet vid ny behandling är väl avvägda och lämpliga åtgärder för att väga upp integritetsintrånget. Universitetet motsätter sig däremot förslaget om att raderingsrätten för vuxna registrerade ska vara mer långtgående än vad art 17 i GDPR medger. Det saknas skäl att lagstifta om en starkare rätt till radering än vad som framgår av grundläggande dataskyddsrättsliga bestämmelser, vilket utvecklas nedan. Universitetet är avslutningsvis positivt till att sekretessen inom området tydliggörs och kompletteras, men har några synpunkter på kvarstående svårigheter avseende utlämnanden till utländska parter, vilket utvecklas nedan.

Utvecklade synpunkter

Regeringen reglerar det faktiska tillämpningsområdet 5.2.3

Universitetet är efter noggranna överväganden starkt kritiskt till det föreslagna ansökningsförfarandet till regeringen och den politisering av förekomsten av forskningsdatabaser detta riskerar att innebära. Regeringen kommer genom den föreslagna ordningen att inneha en exklusiv, icke överklagbar beslutanderätt över vilka forskningsdatabaser som ska godkännas, genom att regeringen som första och sista instans ska göra både nytto/riskbedömningen och själva lämplighetsprövningen vid ansökan om inrättande av en ny forskningsdatabas. Enbart misstanken om att det kan förekomma politiskt inflytande över bedömningen av forskningens nytta i handläggningen kan leda till misstro hos medborgarna, vilket riskerar att allvarligt påverka forskningens förtroende hos allmänheten. Forskningen är helt beroende av att samhället känner tillit och förtroende till akademien eftersom ett minskat förtroende skulle kunna innebära att medborgare blir mindre benägna att delta i forskningsprojekt eller lämna uppgifter till forskningsprojekt och registerförande myndigheter. Universitetet har svårt att förstå varför inte en extern myndighet som till exempel Etikprövningsmyndigheten eller annan myndighet i stället ges befogenhet att besluta om inrättande av en forskningsdatabas som första instans.

Etikprövningsmyndigheten bör inte pröva inrättande av en forskningsdatabas 5.3

Universitetet instämmer inte i utredningens bedömning att en forskningsdatabas inte behöver bli föremål för etikprövning, utan anser tvärtom att behovet av etikprövning är lika angeläget vid inrättandet av en forskningsdatabas som vid forskning. Forskning innebär i många fall, utöver insamling av personuppgifter lämnade av forskningspersonen själv, att undersökningar av medicinsk karaktär görs på forskningspersonerna. Det kan till exempel gälla röntgenundersökningar som innebär en viss strålningsdos eller att blodprov behöver tas som innebär ett fysiskt ingrepp. Det kan även vara fråga om enkäter eller intervjuer inom samhällsvetenskaplig eller humanistisk forskning. Sådana insamlingsmetoder måste även kunna knytas till insamlingen till en forskningsdatabas och bedömas forskningsetiskt. Metoderna behöver kunna prövas inför varje tillfälle i likhet med en ändringsansökan till Etikprövningsmyndigheten. Universitetet föreslår därför att Etikprövningsmyndigheten i något led av ansökningsförfarandet ges befogenhet att bedöma sådana åtgärder som planeras att utföras i samband med inrättande av en forskningsdatabas.

Information om och möjlighet till opt-out vid kompletterande insamling från andra källor 5.7.2

Enligt universitetets uppfattning utgör begreppet "kompletterande" i 2 kap. 6 § i den föreslagna lagen en onödig och otydlig begränsning eftersom integritetsintresset skyddas tillräckligt av informationen som ska lämnas till den registrerade och möjligheten att motsätta sig behandlingen. Begreppet riskerar att bli svårtillämpat för de lärosäten som ska föra forskningsdatabaser. Många projekt som kan bli aktuella för att inkorporeras i en forskningsdatabas samlar in data direkt från den registrerade och fortsätter därefter att behandla uppgifterna genom uppföljande uttag på samma individer med viss tidsintervall. Detta innebär att en databas inledningsvis uppnår kraven på att endast samla in kompletterande uppgifter, men efterhand i takt med att uppgifterna från andra register ökar, inte längre kan anses motsvara "kompletterande" insamling. Med hänsyn till att den registrerade trots allt

informerar om behandlingen vid något skede och har möjlighet att motsätta sig behandlingen anser universitetet att begreppet "kompletterande" därför kan utgå.

Radering 5.11

Universitetet motsätter sig den föreslagna långtgående rätten att bli raderad för de vuxna forskningspersoner som valt att delta i forskningsdatabasen, vilken är en mer långtgående rättighet än den rätt till radering som de registrerade innehar enligt GDPR:s grundläggande bestämmelser. Om behandlingen är nödvändig för vetenskapliga forskningsändamål och det finns en rättslig grund för behandlingen har en bedömning redan gjorts av de motstående intressena vid införandet av GDPR och några ytterligare integritetsstärkande åtgärder är inte nödvändiga (art. 17. 3 d GDPR). En så långtgående raderingsrätt som förslaget anger skulle få stora konsekvenser, till exempel vid undersökningar om oredlighet i forskning. Det kan finnas starka skäl till att en utredning om oredlighet i forskning behöver återskapa ett ifrågasatt dataset, ett sådant återskapande blir omöjligt om enskilda individer ur databasen raderats. Detta medför att utredningen om oredlighet kommer att försvåras. Universitetet instämmer inte i resonemanget som förs på sidan 195 i promemorian att frivilligheten riskerar att uppfattas som illusorisk för den registrerade om rätten till radering framstår som osäker. Universitetet anser tvärtom att ett återkallat samtycke, som innebär att alla framtida behandlingar upphör, kan ses som en kraftfull och tillräckligt effektiv möjlighet för att ta tillvara de registrerades intressen. En absolut raderingsrätt som säkerhet för att inte samtycket ska uppfattas som illusoriskt framstår snarare som ett rättsligt underkännande av det samtycke som faktiskt hämtats in. Universitetet konstaterar därför att det saknas skäl till en sådan långtgående rätt till radering för vuxna registrerade som föreslås. Det föreslås därför att den föreslagna raderingsrätten endast blir tillämplig i de fall samtycket inhämtats från underåriga och att förslaget avseende vuxnas radering i övrigt utgår helt.

Villkor för utlämnande av personuppgifter 5.12.2

Universitetet anser att det villkor för utlämnande som föreslås i 3 kap. 1 § andra stycket i den föreslagna lagen om att ett motsvarande etikprövningsförfarande som det svenska är en förutsättning för utlämnande till utländsk part, riskerar att utgöra en svårighet vid utlämnande. Universitetet konstaterar att kravet på etikillstånd för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål enligt 3 § lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor inte förekommer i ett motsvarande förfarande i någon större utsträckning hos utländska parter. Detta medför att utlämnande myndigheter kommer att få svårt att bedöma sekretessen i förhållande till utländska parter och troligen i många fall kommer att se villkoret som ett hinder för utlämning.

Tystnadsplikt hos enskilda mottagare av uppgifter från en forskningsdatabas 8.2

Universitetet konstaterar att promemorian både förtydligar nu gällande sekretessbestämmelser för forskningsområdet och föreslår ny reglering för sekretess för forskningsdatabaser, vilket säkerställer ett fullgott sekretesskydd för de enskilda forskningspersonerna. De lärosäten som får tillstånd att driva forskningsdatabaser kommer, utöver andra myndigheter, även kunna lämna ut forskningsdata till enskilda aktörer eftersom lagförslaget innehåller en tystnadsplikt som omfattar sådana mottagare, vilket är mycket positivt. Universitetet samverkar brett med olika parter både inom offentlig- och privaträttslig sfär och även med internationella parter. Det konstateras därmed att utlämnanden från

forskningsdatabaser till utländska parter kommer att möta svårigheter, eftersom en straffsanktionerad tystnadsplikt inte går att tillskriva någon egentlig betydelse utanför svenskt territorium vid en sekretessprövning, se till exempel JO:s beslut (4 juni 2019, dnr 6794-2017). Dubbel straffbarhet för brott mot tystnadsplikten anges ofta som nödvändigt för att en straffsanktionerad tystnadsplikt ska kunna beaktas i en sekretessprövning, när skyddet för uppgifterna bedöms hos mottagande utländsk part. Universitetet konstaterar att utredningen inte berör hur tystnadsplikten ska hanteras hos utländska mottagare och efterfrågar därför ett förtydligande avseende menprövningen gällande sådana utlämnanden av forskningsdata.

Eva Wiberg

Rektor

Föredragande:

Erica Schweder, förvaltningsjurist